

**Amendment No. 2 to Contract
on Clinical Trial**

**Dodatek č. 2 ke Smlouvě
o klinickém hodnocení**

concluded on 12. 11. 2015 by and between

uzavřené dne 12. 11. 2015 mezi

F. Hoffmann-La Roche Ltd, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland
(Hereinafter referred to as the 'Sponsor')

F. Hoffmann-La Roche Ltd, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko
(dále jen „Zadavatel“)

and

a

Contractual research organization
IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Prague 8, Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax Identification number: CZ247 68 651, formerly Quintiles Czech Republic, s.r.o.
(Hereinafter referred to as the 'Contractual research organization')

Smluvní výzkumná organizace
IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, PSČ 186 00, Praha 8, Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651, dříve Quintiles Czech Republic, s.r.o.
(dále jen „Smluvní výzkumná organizace“)

and

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Zip Code 500 05, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director, Provider of medical services,
(Hereinafter referred to as the 'Provider')

Fakultní nemocnicí Hradec Králové, Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906, zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem, poskytovatelem zdravotních služeb,
(dále jen „Poskytovatel“)

and

a

[redacted], address: [redacted], date of birth: [redacted]
[redacted] address of the workplace: II. interní gastroenterologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové
(Hereinafter referred to as the "Principal Investigator")

[redacted] adresa: [redacted], datum narození: [redacted]
[redacted], adresa pracoviště: II. interní gastroenterologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové
(dále jen „Hlavní zkoušející“)

Preamble

Preambule

WHEREAS:

S OHLEDEM NA TO, ŽE

A. The Parties have concluded on 12 November 2015 the Contract on Clinical Trial, (hereinafter the „Agreement“), as amended by the Amendment No. 1 dated 30 January 2018, Protocol No. GA29103,

A. Strany uzavřely dne 12. listopadu 2015 Smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“), ve znění Dodatku č. 1 ze dne 30. ledna 2018, protokol č. GA29103,

B. The Parties wish to change the terms and conditions of the Agreement as set out below.

B. Strany mají zájem změnit náležitosti a podmínky Smlouvy tak, jak je stanoveno níže.

NOW THEREFORE THE PARTIES HAVE SE STRANY DOHODLY A UZAVŘELY
AGREED UPON AND CONCLUDED THIS NÁSLEDUJÍCÍ

Amendment No. 2 to the Agreement

Dodatek č. 2 ke Smlouvě

Article I.

Článek I.

The Parties agreed on the following changes in the Article XIII. "Financial aspects", Paragraph 2. "[REDACTED]", of the Agreement:

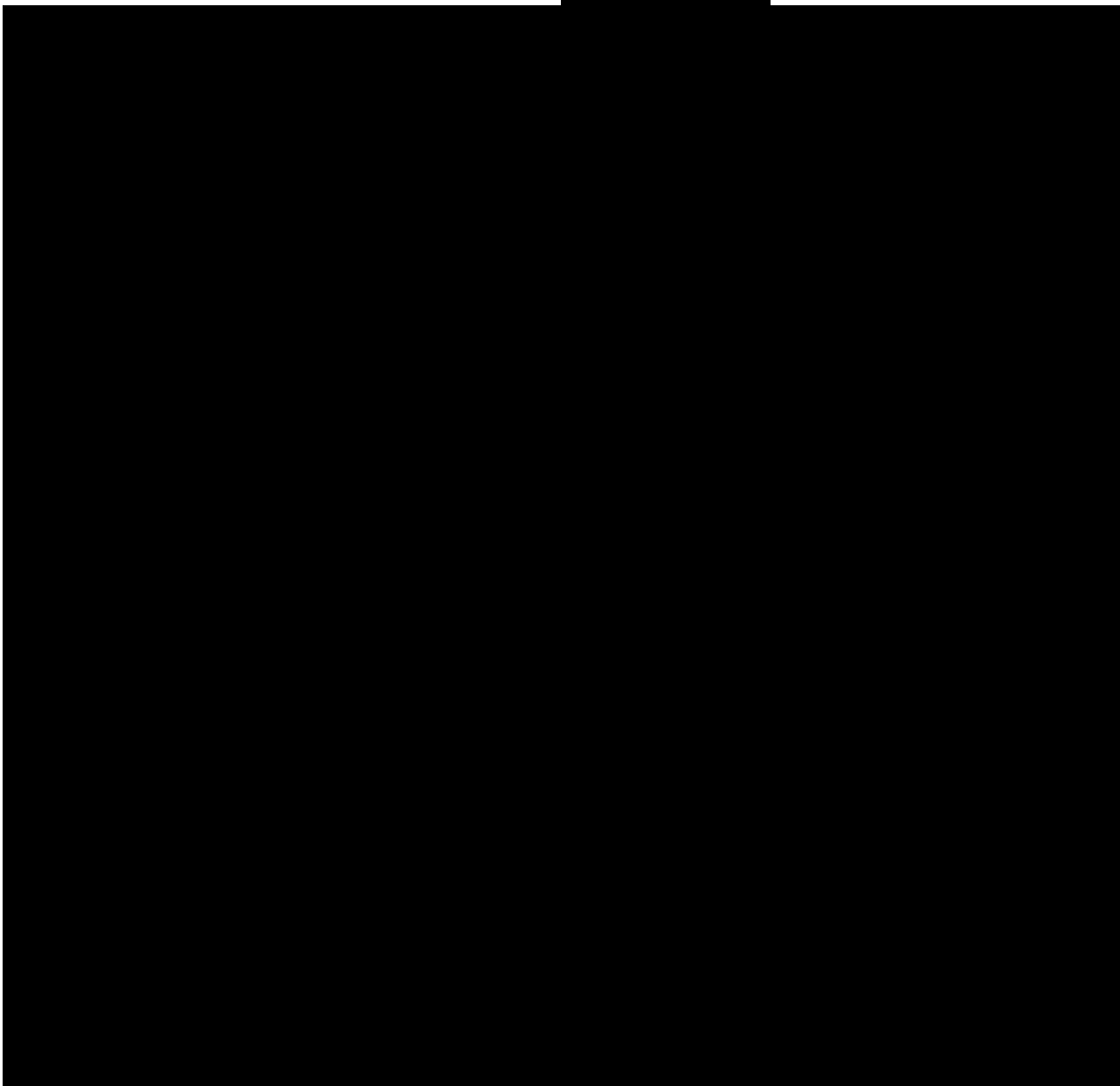
Strany se dohodly na následujících změnách v Článku XIII. "Finanční aspekty", Odstavci 2. "[REDACTED]" Smlouvy:

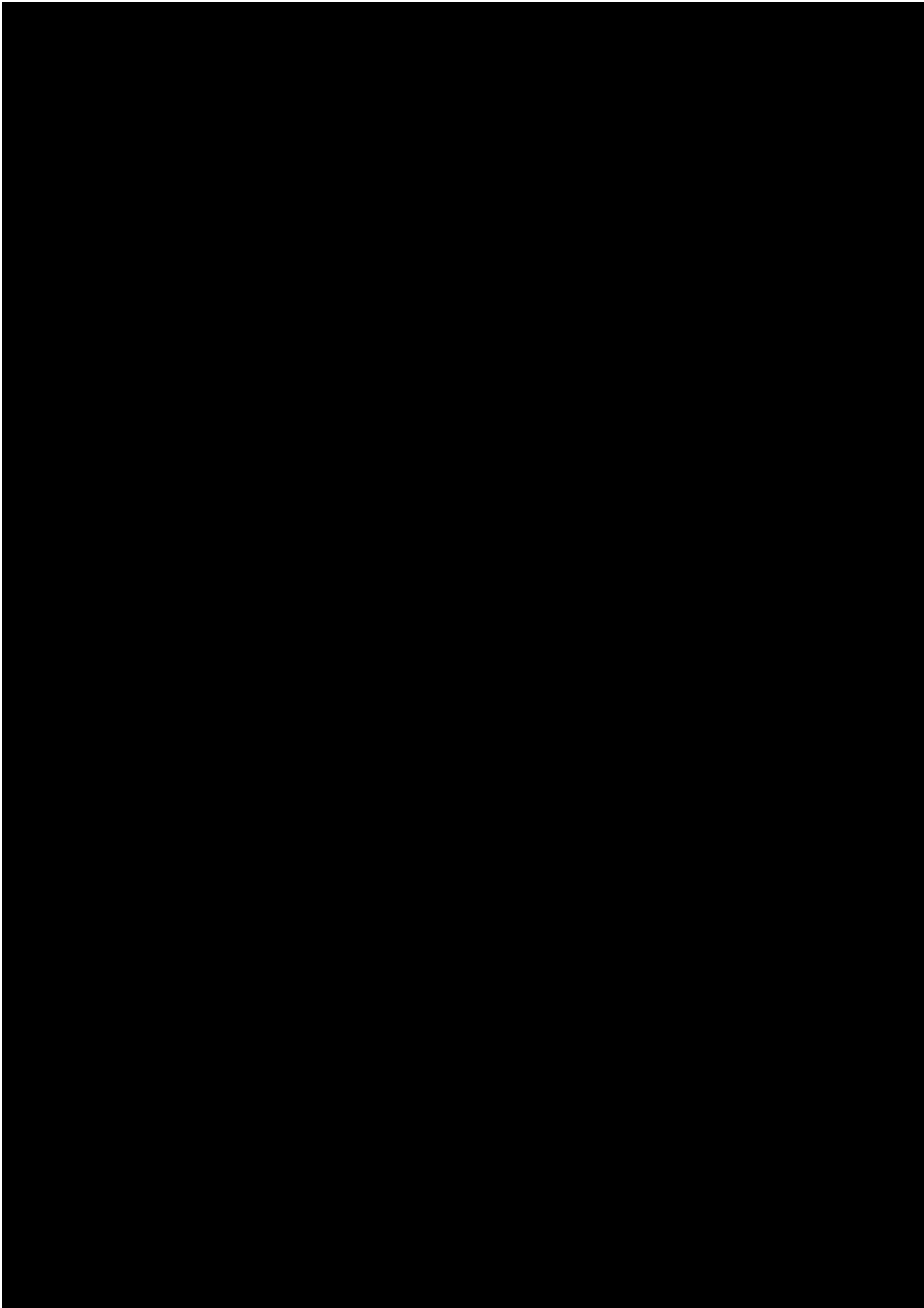
1. The Paragraph 2. "[REDACTED]" of the Article XIII. "Financial aspects" of the Agreement is deleted and replaced as follows:

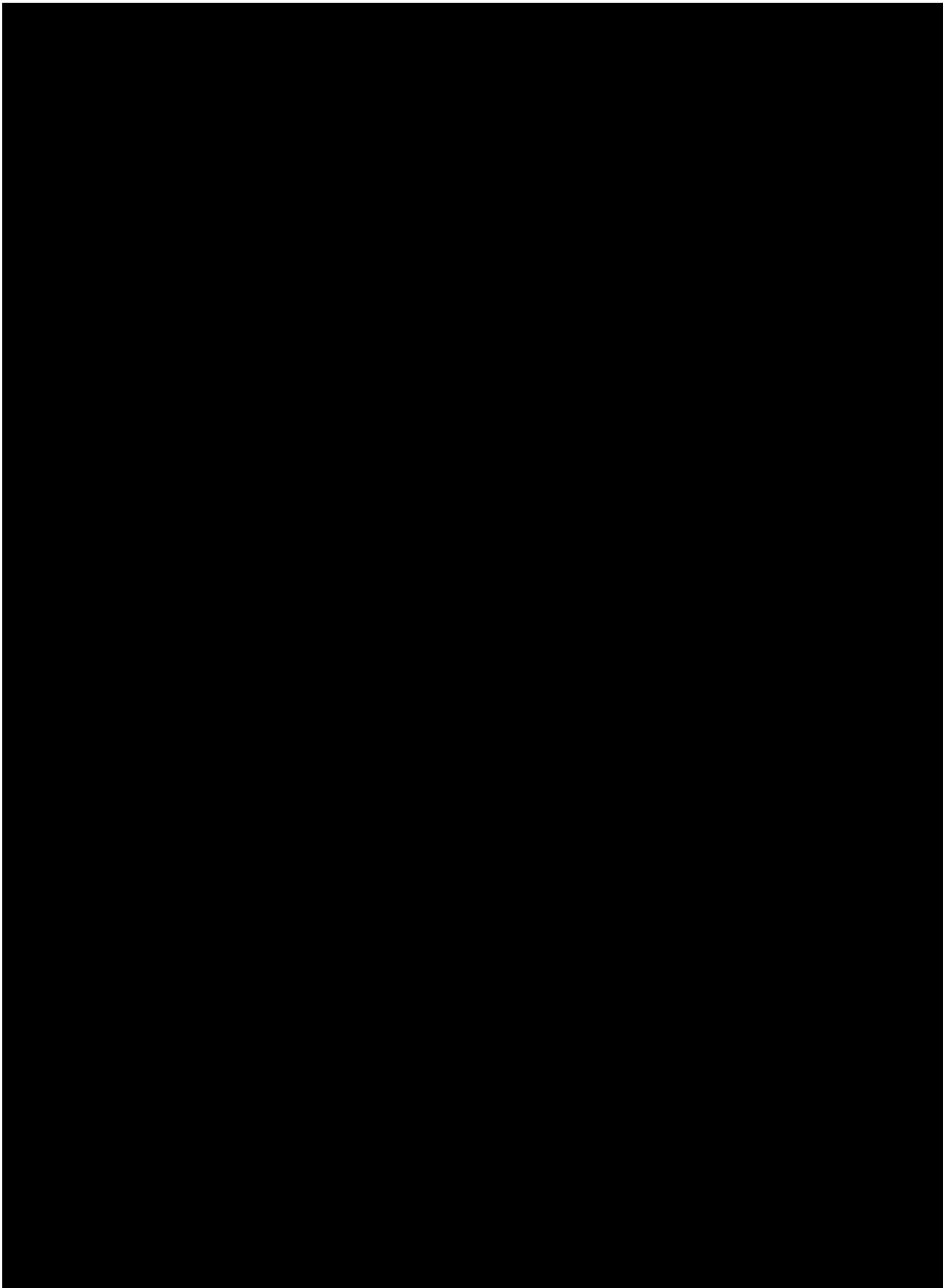
1. Odstavec 2. „[REDACTED]“ Článku XIII. "Finanční aspekty", Smlouvy se ruší a nahrazuje následujícím zněním:

[REDACTED]

[REDACTED]







Furthermore, the Parties wish to replace the references to data protection legislation with the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council.

Article II.

The Parties hereby agree that all other terms and conditions of the Agreement shall remain unaffected by this Amendment No. 2.

Article III.

1. This Amendment No. 2 shall become effective upon its publication in the Register of Agreements. The Parties hereby agree that visits and procedures under Article I. of this Amendment No. 2, performed during the period from the date 19 April 2018 when was the Protocol Amendment version 6 dated 25 January 2018 approved by the relevant ethics committees and regulatory authorities, until the effective date of this Amendment No. 2, shall be deemed as performance of the Agreement as amended by this Amendment No. 2 and the rights and obligations arising out of this performance are governed by the Agreement as amended by this Amendment No. 2.

Smluvní strany mají dále zájem o to, aby odkazy na zákony upravující ochranu osobních údajů byly nahrazeny Nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 2016/679.

Článek II.

Strany tímto souhlasí s tím, že všechny ostatní náležitosti a podmínky Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem č. 2 nedotčeny.

Článek III.

1. Tento Dodatek č. 2 nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv. Smluvní strany tímto souhlasí, že návštěvy a procedury uvedené v článku I. tohoto Dodatku č. 2, uskutečněné v období od 19. dubna 2018, kdy došlo ke schválení Dodatku k protokolu verze 6 ze dne 25. ledna 2018 příslušnými etickými komisemi a regulačními orgány, do data účinnosti tohoto Dodatku č. 2, se považují za plnění Smlouvy ve znění tohoto Dodatku č. 2 a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí Smlouvou ve znění tohoto Dodatku č. 2.

2. Poskytovatel, Zadavatel a Smluvní výzkumná organizace tímto berou na vědomí, že tento

2. Provider, Sponsor and Contractual research organization hereby acknowledge that this Amendment No. 2 shall be published to Act no. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the Parties, Provider agrees to publish this Amendment No. 2 pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment No. 2 and the Agreement, such trade secrets include, but are not limited to, the design of individual visits described in the payment table/s in Article XIII. to the Agreement – Financial aspects, minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Provider is obliged to publish this Amendment No. 2 in accordance with the article herein above. Should the Provider fail to publish this Amendment No. 2 within 5 working days from its full execution by all parties, it may be published by the Contractual research organization or Sponsor.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 965 680.

3. Before the signing the Amendment No. 2, the Sponsor send to the Provider the final version of the Amendment No. 2 in a machine-readable format with blinded text which is trade secret.
4. This Amendment No. 2 has been written in Czech language and English language version, the priority has the Czech language version.
5. This Amendment No. 2 has been written in four counterparts, each contracting party obtaining one of them.
6. In witness of their consent to the wording hereof, the Parties sign this Amendment No. 2.

Dodatek č. 2 bude uveřejněn v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za uveřejnění odpovídá Poskytovatel. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku č. 2 a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména rozvržení a popis jednotlivých návštěv uvedený v platební tabulce / platebních tabulkách v Článku XIII. Smlouvy – Finanční aspekty, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Není-li Dodatek č. 2 uveřejněn Poskytovatelem ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jejich uveřejnění oprávněni Smluvní výzkumná organizace či Zadavatel.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí přibližně 965 680 Kč.

3. Před podpisem Dodatku č. 2 Zadavatel zašle Poskytovateli finální verzi Dodatku č. 2 ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který považuje Zadavatel za obchodní tajemství.
4. Tento Dodatek č. 2 je vyhotoven v české jazykové verzi a v anglické jazykové verzi, přičemž přednost má česká jazyková verze.
5. Tento Dodatek č. 2 byl vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
6. Na důkaz souhlasu se zněním Dodatku č. 2 připojují Strany své podpisy.

Zadavatel

Sponsor

Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of F. Hoffman – La Roche Ltd:

Name:
Position:

Signature:
Under a Power of Attorney IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

Date: 2. 7. 2018

Podepsáno společností IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě plné moci v zastoupení F. Hoffman – La Roche Ltd:

Jméno:
Funkce:

Podpis:
Na základě plné moci IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

Datum: 2. 7. 2018

Principal Investigator

Name: [REDACTED]

Signature:

Date: 17. 7. 2018

Hlavní zkoušející

Jméno: [REDACTED]

Podpis:

Datum: 17. 7. 2018

Medical Facility

Name: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
Position: director

Signature:

Date: 16. 7. 2018

Zdravotnické zařízení

Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
Funkce: ředitel

Podpis:

Datum: 16. 7. 2018

Contractual Research Organization

Name:
Position:

Signature:
Under a Power of Attorney IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

Date: 2. 7. 2018

Smluvní zdravotnická organizace

Jméno:
Funkce:

Podpis:
Na základě plné moci IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

Datum: 2. 7. 2018